LLS-2000

LED Light Source

Operator Manual

ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 208 2291
Toll Free 877 814 2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LLS-2000 Light Source!

This user-friendly LED light source is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art superior illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 6500º K daylight brightness for good color definition
- Quiet operation
- Long life, 50,000 hrs.
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Pulse-width Modulation (PWM) Electrical Dimming

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new LED Light Source by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the LED Light Source and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

1.1 INDICATIONS FOR USE: The LED Light Source is used to illuminate the site of surgery during minimally invasive surgical procedures in arthroscopy (orthopedic surgery), laparoscopy (general and gynecological surgery) and in Endoscopy (general, gastroenterological and ENT surgery) The light is transmitted from the light source through a fiber optic cable and a scope.

2. WARNINGS/CAUTIONS

Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Caution To prevent fire or electric shock, do not open or expose the LED light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.

Caution Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Caution To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.

Caution This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.

This symbol indicates type BF equipment.

Caution User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.

Caution All devices connecting to the LED Light Source must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the LED Light Source, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

Caution Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site, the intensity control should be should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit **off,** turn the intensity control to the fully dimmed position.

Caution **EQUIPMENT CONNECTION -** The fiber optic cable must be a **NON-CONDUCTIVE CABLE.** It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment**.** It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the LED light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.

Caution User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements should be taken to reduce the risk.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Light Source type	LED (Light Emitting Diode)
Power	50 Watt
Color temperature	6500º K
Led life	50,000 hours (typical)
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	PWM (Pulse-width Modulation) – 0-100% Dimming
Input voltage	100-240V AC, 50/60 Hz
Rated Power	52 watt
Regulatory Approvals	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 No.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 and CE marked
Equipment Class	BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 +0° to +40° C (32° to 104° F) 0 to 85%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 -20° to +60° C (-4° to 140° F) 30 to 95%rh, non condensing 700 to 1060 hPa
Dimensions	4.65” W x 3.32” H x 7.25” D
Weight	2.5 lbs./1.14 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL



Figure 1. LED Light Source Front Panel

No.	Name	Function
1	Power switch	Turns the light source on and off. Fan will operate
2	Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensity Control	Electronically controls the light output

4.2 REAR PANEL

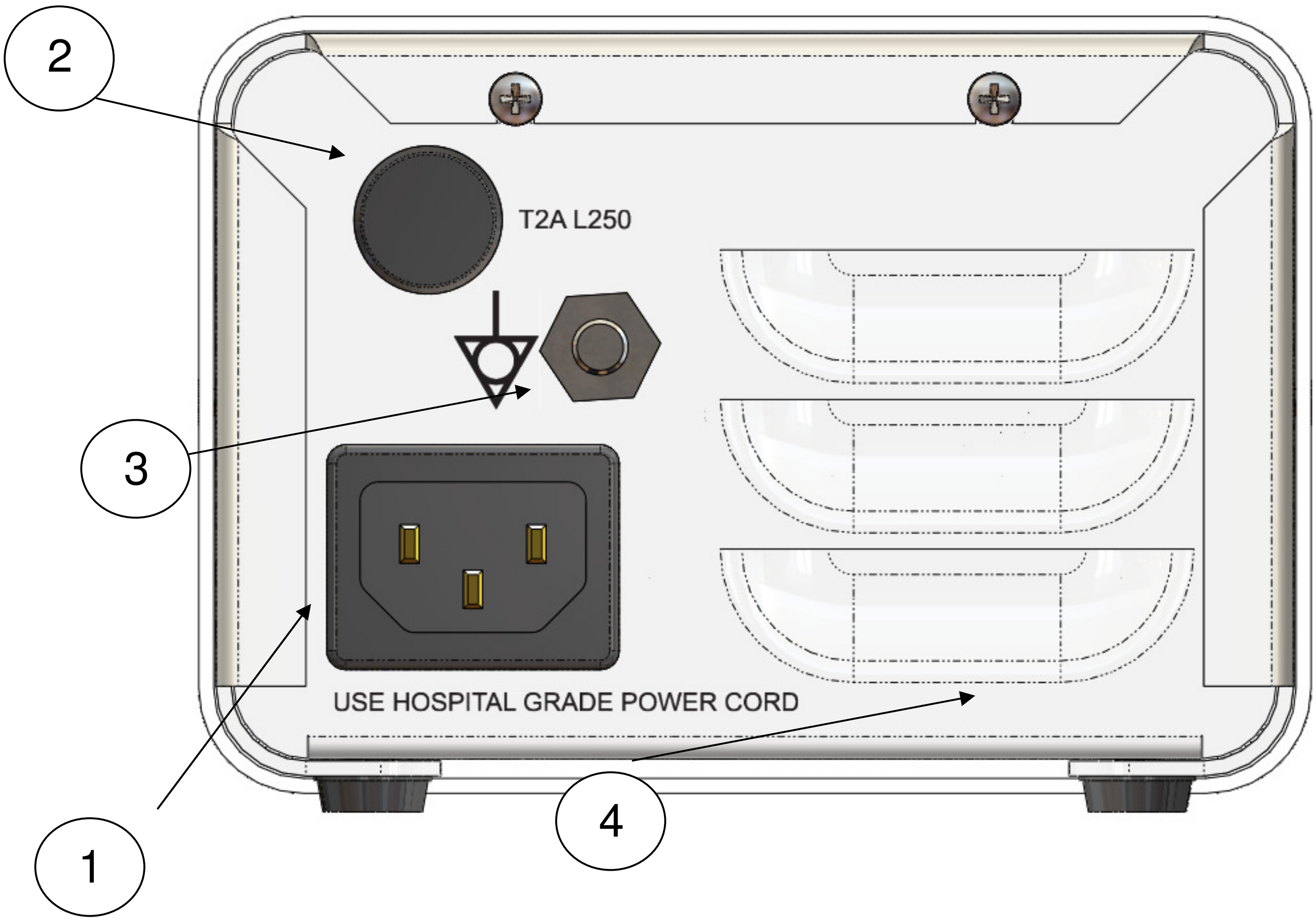
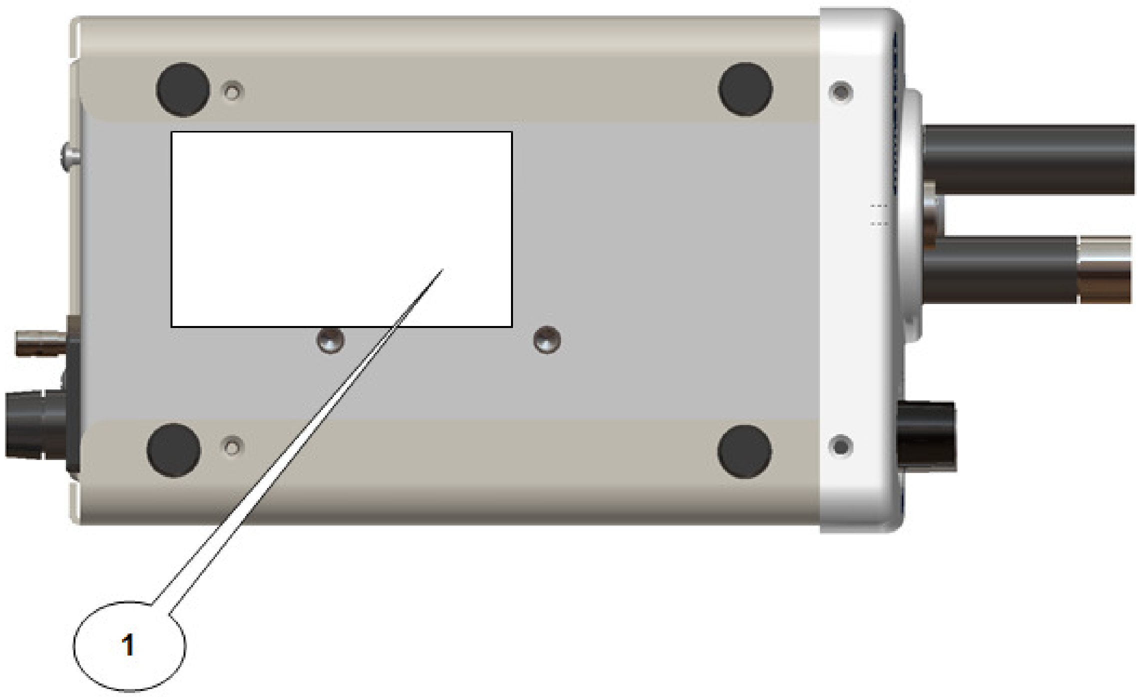


Figure 2. LED Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	AC main inlet	Accepts AC Power cord
2	Fuse	2A, 250V (1/4” x 1 ¼”) time delay
3	Grounding Connector	For potential equalization
4	Venting grids	Allows adequate ventilation and cooling of the light source

4.3 BOTTOM PANEL

Figure 3. LED Light Source Product Label



No.	Name	Function
1	Product Label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name, Regulatory Marks and FDA “Rx Only” Symbol.

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LED LIGHT SOURCE

Place the LED light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

NOTE	***Avoid places where the light source may be splashed with liquid.***

Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases.

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. Users must ensure that ventilation air temperatures are below the maximum rating for the light source and are not influenced by warm exhaust from other sources.

Make sure the power switch is in OFF position.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source.

⚠ ***CAUTION***	***Use only cords provided with the light source.***

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three-prong plug supplied with the unit.

⚠ ***CAUTION***	***To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.***

NOTE	***When using medical isolation transformer, be sure to check the*** **transformer power ratings.** **Make sure that the power cord is connected to the main power with three-prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).**

⚠ ***CAUTION***	***When used in clinical or residential areas near radio or TV units, this equipment may be subjected to radio interference. To avoid advers equipment.***

5.2 CONNECTING THE FIBER OPTIC CABLE

Turn intensity control to the minimum setting. Connect the light cable to the instrument and then plug the light cable endfitting into the port on the front panel.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LED LIGHT SOURCE

To operate the LED light source: Turn on the power switch. The indicator on power switch will light.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

7. CLEANING

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

The unit can be cleaned with any cleaning agent, which is used for external cleaning of electric equipment, according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.
Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the unit.
Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.
Do not allow cleaning agents or liquids to enter the control unit outlets or vents at side, back or bottom of the unit.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE UNIT

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents are usually in the form of sprays or damp cloths.

Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution.

9. SERVICING AND REPAIR

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

9.1 FUSE REPLACEMENT

⚠ CAUTION	***Always disconnect power cord and turn main switch off before fuse replacement.***

Turn light source off and unplug power cord. On back of unit remove fuse by turning fuse cover and pulling out fuse. Replace fuse with 2 AMP (1/4” x 1 ¼”) time delay 250V rated fuse. Insert back into fuse housing.

Re-connect the power cord and turn the LED light source on according to section 6.1.

9.2 LIMITED WARRANTY

Your LED light source carries a 3-years warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material. Should your product prove to have such defects within 3 years of the shipment. **ST TECHNOLOGIES®** will repair or replace the product or component part without charge. Should your LED Light Source product(s) need servicing under this warranty, please contact, **ST TECHNOLOGIES®** return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from,

ST TECHNOLOGIES®. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval. Payment must be received before repairs are completed.

- In the US: 877-814-2237 (toll free)
- Customer Service 904-208-2291

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: *http:/www.eiae.org/.*

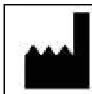
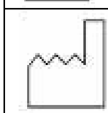
Please contact customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



11. TROUBLESHOOTING

Problem	**Solution**
The power indicator (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the unit fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but lamp will not ignite.	Turn intensity control knob clockwise to increase light output intensity

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark

13. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)

Product labeling Product label containing model number, serial number, electrical ratings, manufacturer name, Regulatory marks, and FDA “Rx Only” symbol.

LLS-2000

Manuel d’utilisation pour

source lumineuse à LED

ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

S.A.V. : +1 904 208-2291
Numéro vert (États-Unis) + 1 877-814-2237

EC|REP
RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

Félicitations pour votre achat de votre nouvelle source lumineuse à LLS-2000 !

Cette source lumineuse à LED conviviale est une source lumineuse à haute efficacité qui utilise la technologie d'éclairage supérieure à la pointe de la technologie. Elle vous offre une variété de fonctions telles que :

- Luminosité de jour de 6 500° K pour une bonne définition de la couleur
- Fonctionnement silencieux
- Longue vie, 50 000 heures
- Compacte et légère
- Barillet qui s'adapte à divers types de guides de lampes
- Extinction électrique graduelle à modulation d'impulsions en durée

En résumé, vous avez choisi ce qu'il y a de mieux et nous souhaitons nous assurer que vous obtiendriez les meilleurs résultats de votre source lumineuse à LED en l'utilisant correctement.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer l'appareil et à l'intégrer de manière optimale avec les autres composants de votre système. Il vous apprendra aussi comment faire fonctionner la source lumineuse à LED et comment la garder propre. Il vous donnera les consignes d'entretien et de réparation ainsi que les recommandations pour obtenir les meilleurs résultats de performance.

1.1 INDICATIONS POUR L'USAGE : La Source MENEE de Lumière est utilisée pour illuminer le site de chirurgie pendant les procédures chirurgicales minimalement invasives dans arthroscopy (la chirurgie orthopédique), la laparoscopie (général et la chirurgie gynécologique) et dans l'Endoscopie (général, gastroenterological et la chirurgie TERMINEE) La lumière est transmise de la source légère par un câble de fibres optiques et une étendue.

2. AVERTISSEMENTS/ ATTENTION

Attention Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé**.**

Attention Afin d'éviter un incendie ou un choc électrique, ne pas ouvrir ou exposer la source lumineuse à LED à la pluie ou à l'humidité. Confier tout l'entretien seulement à du personnel qualifié.

Attention N'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

Attention Afin d'éviter toute interférence électromagnétique potentielle, n'utiliser aucun type de téléphone portable près de la source lumineuse.

Attention Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les instruments endoscopiques BF (pour flux sanguin) qui ont été certifiés suivant la norme IEC 601-1 pour les équipements médicaux et IEC 601-2-18 pour l'équipement endoscopique.



Ce symbole indique un équipement de type BF.

Attention L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.

Attention Tous les appareils raccordés à la source lumineuse à LED doivent être classés comme équipement médical. Lorsqu'un équipement de traitement des informations supplémentaire est connecté à la source lumineuse à LED, l'opérateur doit définir si cet équipement est conforme aux normes appropriées en matière de produit final (telles que IEC 60950 ou IEC 60065 et la Norme pour les Systèmes Médicaux, IEC 60601-1-1).

Attention Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.

Attention BRANCHEMENT DE L'ÉQUIPEMENT - Le câble en fibre optique doit être un **CÂBLE NON CONDUCTEUR**. Il ne doit pas y avoir de blindage conducteur ou tout autre branchement conducteur entre le patient et l'équipement. De telles connexions affecteront la sécurité de l'équipement. Il doit être rincé pour éliminer toute solution de macération / désinfectant et séché avant de brancher le réceptacle de la source lumineuse à LED. S'assurer que la surface optique est propre avant de l'insérer dans la source lumineuse.

Attention Il est à la charge et de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse peut entraîner un risque non acceptable. Si tel est décidé, toutes les mesures nécessaires à la réduction de ce risque doivent être mises en œuvre.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Élément	Caractéristiques techniques
Type de source lumineuse	LED (Diode électroluminescente)
Puissance	50 Watt
Température de couleur	6 500º K
Durée de vie de la LED	50 000 heures (typique)
Adaptateur guide d'éclairage	Type de barillet pour adapter un choix de quatre culots : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Modulation d'impulsions en durée – Extinction graduelle de 0 % à 100 %
Tension d'alimentation	100-240V ca, 50/60 Hz
Puissance nominale	52 watt
Agréments réglementaires	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 N° 601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 et CE
Classe d'équipement	Classe I, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Résistant à l'eau	Équipement non protégé, IPX0
Environnement de fonctionnement Température Humidité relative Pression de l'air	 de +0° à +40° C de 0 à 85 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Environnement d'entreposage Température Humidité relative Pression de l'air	 de -20° à +50° C de 30 à 95 % HR, sans condensation de 700 à 1060 hPa
Dimensions	11,80 cm larg. x 8.43 cm haut. x 18.41 prof.
Poids	1,14 kg

4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT



Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1	Interrupteur d'alimentation	Allume et éteint la source lumineuse. Le ventilateur s'active
2	Adaptateur guide d'éclairage	Type de barillet pour adapter un choix de quatre culots : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Contrôle de l'intensité	Contrôle l'émission de lumière de manière électronique

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

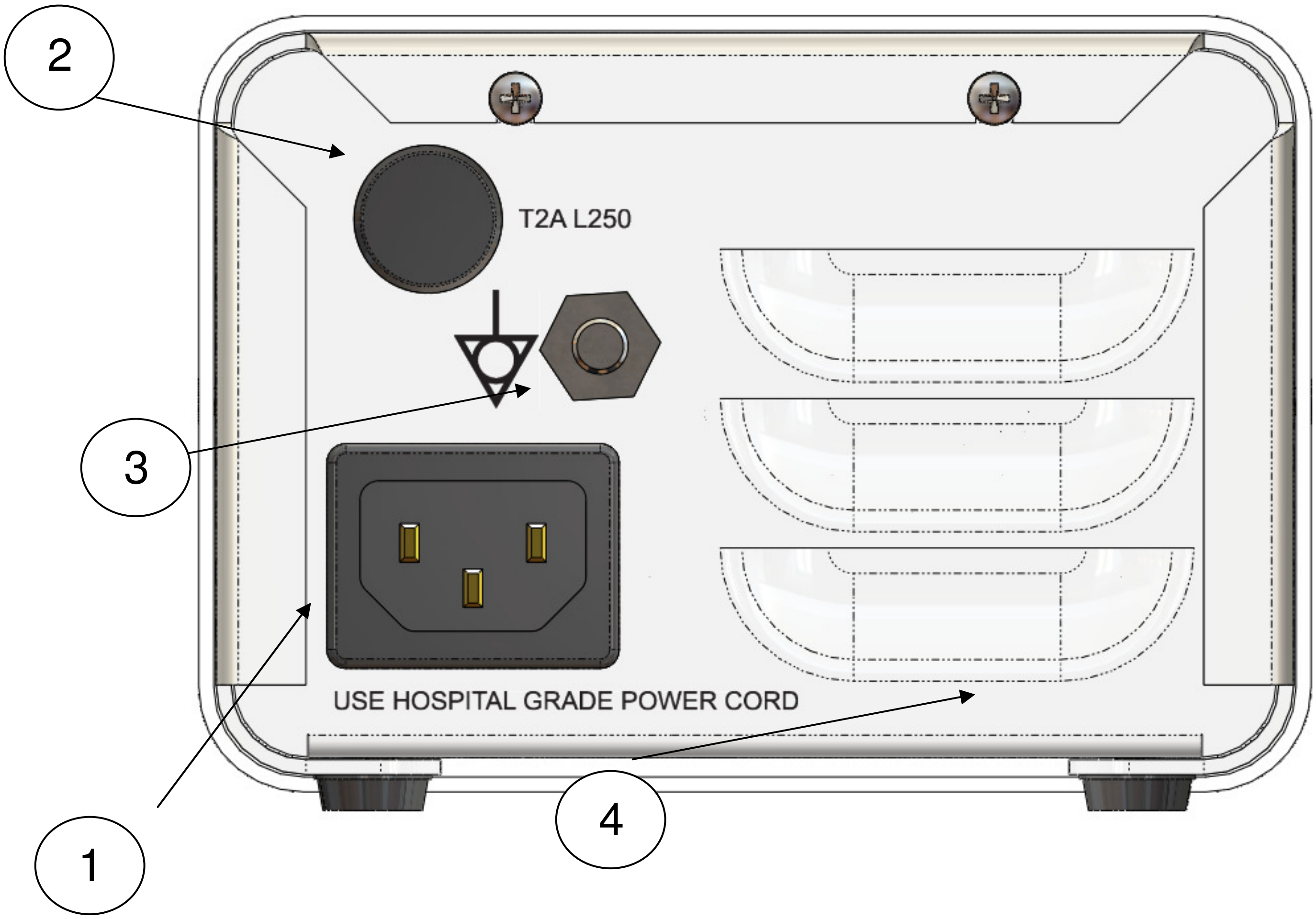
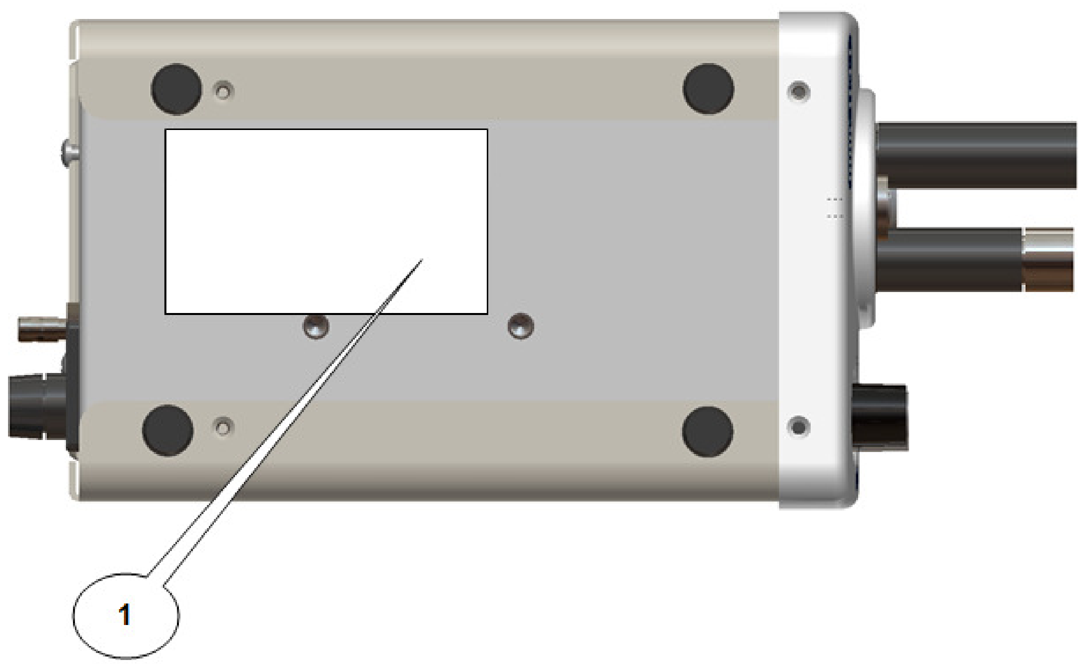


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse à LED

Repère	Nom	Fonction
1	Entrée d'alimentation principale	Accepte le cordon d'alimentation
2	Fusible	2 A, 250 V (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé
3	Connecteur de mise à la masse	Pour une correction potentielle
4	Grilles d'aération	Permettent la ventilation et le refroidissement de la source lumineuse

4.3 COMITÉ DE FOND

Figure 3. Étiquette du produit de la source lumineuse à LED



N°	Nom	Fonction
1	Étiquette de produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole

5. INSTALLATION

5.1 CONFIGURATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Mettre la source lumineuse à LED sur une surface stable (chariot, comptoir, support, etc.)

NOTA	***Éviter tous les endroits où des éclaboussures peuvent atteindre la source lumineuse.***

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS obstruer **les grilles d'aération de la source de lumière ou entraver débit d'air d'échappement. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'air de ventilation les températures sont en dessous de la valeur nominale maximale de la source de lumière et ne sont pas influencés par l'échappement chaud provenant d'autres sources.**

S'assurer que le bouton d'alimentation est sur ARRÊT.

Brancher le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation située sur le panneau arrière de la source lumineuse.

⚠ ATTENTION	***N'utiliser que les cordons fournis avec la source lumineuse.***

Brancher le cordon d'alimentation alternatif dans la prise murale en utilisant la prise trois broches fournie avec l'unité.

⚠ ATTENTION	***Pour éviter les chocs électriques, branchez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à travers des transformateurs de séparation médicaux.***

NOTA	***Lors de l'utilisation de transformateurs de séparation médicaux, vérifier les*** **puissances nominales des transformateurs. S'assurer que le cordon d'alimentation est branché à l'alimentation principale via la prise trois broches (les États-Unis n'utilisent que les transformateurs de séparation et / ou les barrettes d'alimentation UL 2601-1).**

⚠ ATTENTION	***Lorsqu'il est utilisé dans les zones cliniques ou résidentielles près d'unités de radio ou de télévision, cet équipement peut être sujet aux interférences radio. Afin d'éviter les effets électromagnétiques contraires, ne pas faire fonctionner cet équipement près d'un équipement / d'une énergie à fréquence radio.***

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE À FIBRE OPTIQUE

Régler le contrôle de l'intensité au minimum. Brancher le câble d'éclairage sur l'instrument, puis brancher l'autre extrémité du câble dans le port prévu à cet effet sur le panneau avant.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 ALIMENTATION DE LA SOURCE LUMINEUSE À LED

Pour faire fonctionner la source lumineuse à LED : Mettre l'alimentation. Le témoin sur l'interrupteur s'allume.

6.2 CONTRÔLE ET AFFICHAGE DE LA LUMINOSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE

Le réglage de l'intensité de la lumière permet à l'utilisateur d'obtenir un éclairage plus ou moins lumineux du sujet en observation.

Régler l'intensité de la lumière en faisant tourner la molette de contrôle d'intensité.

7. NETTOYAGE

NOTA ***Débrancher toujours le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

L'unité peut être nettoyée avec n'importe quel agent nettoyant utilisé pour le nettoyage externe des équipements électriques, suivant les instructions données par le fabricant de la solution de nettoyage.
Ne laisser aucun liquide ni aucune humidité excessive entrer en contact direct avec l'unité.
Ne pas utiliser d'agent de nettoyage qui sont interdits à l'utilisation sur les plastiques, c'est-à-dire, l'ammoniaque, l'acétone, les acides salés (HCl), etc.
Veiller à ce qu'aucun agent de nettoyage ne pénètre pas les sorties de l'unité de contrôle situées sur le côté, à l'arrière ou en bas de cette dernière.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ

NOTA ***Débrancher toujours le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

Utiliser n'importe quel agent désinfectant utilisé de manière courante lors de la désinfection des surfaces d'équipement électrique médical. De tels agents désinfectants sont généralement fournis sous forme de pulvérisateurs ou de tissus humidifiés.

Suivre les instructions données par le fabricant de la solution désinfectante.

9. ENTRETIEN ET RÉPARATION

Les éléments défectueux de l'équipement doivent être entretenus et réparés uniquement par le personnel autorisé du fabricant. Tous les travaux de réparation ne doivent utiliser que des pièces d'origine du fabricant.

9.1 REMPLACEMENT DU FUSIBLE

⚠ ATTENTION	***Toujours débrancher le cordon d'alimentation et éteindre l'interrupteur principal avant le remplacement du fusible.***

Éteindre la source lumineuse et débrancher le cordon d'alimentation. Sur l'arrière de l'unité, déposer le fusible en tournant le couvercle du fusible et en extrayant le fusible. Remplacer le fusible par un fusible de 2 A (0,63 cm x 3,17 cm) temporisé de 250 V nominal. Remettre le fusible dans son logement.
Rebrancher le cordon d'alimentation et rallumer la source lumineuse à LED comme décrit à la section 6.1.

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date d'chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses, à l'exclusion des bandeaux absorbants, des serres-têtes, du câble à fibre optique et des lampes. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date d'chargement, **ST TECHNOLOGIES®** réparera ou remplacera le produit ou les composants sans frais. Si votre ou vos produits de source lumineuse à LED ont besoin d'une révision d'entretien pendant la durée de la garantie, veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES®** pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devez emballer l'appareil dans une boîte en carton épais et l'expédier à l'usine. Veuillez inclure une note décrivant le problème, avec votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement soumis à une mauvaise utilisation, des dégâts accidentels, une usure normale ou un transfert sans autorisation de **ST TECHNOLOGIES®** à un nouveau propriétaire. Cette garantie vous accorde des droits juridiques spécifiques et vous pouvez aussi disposer d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

RÉPARATION APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE : Vous pouvez retourner votre ou vos produits à fins de réparation, en les expédiant prépayés à l'usine. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparation sera soumise à votre approbation. Le paiement doit être reçu avant que les réparations ne soient effectuées.

- Aux États-Unis : 877-814-2237 (numéro vert)
- S.A.V +1 904-208-2291

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément à la Directive européenne en matière de Déchets d’Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), nous encourageons nos clients à recycler ce produit autant que possible. La mise au rebut de cet appareil doit être faite en conformité avec les réglementations locales en vigueur en matière de protection de l’environnement.

Aux États-Unis, une liste des recycleurs de votre région est disponible sur : *http:/www.eiae.org/.*

Veuillez contacter le S.A.V. pour recevoir une autorisation de retour du produit au fabricant à la fin de son cycle de vie.

11. DÉPANNAGE

Problème	Solution
Le témoin d'alimentation (voir 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché. B. Vérifier le fusible de l'unité. Si besoin est, le remplacer.
Le témoin d'alimentation est allumé, mais la lampe ne s'allume pas.	Faire tourner la molette de contrôle de l'intensité pour augmenter le niveau d'intensité.

12. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
EC REP	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
Rx only	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Consulter les instructions d’utilisation

CE	Marquage CE

13. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)

Étiquetage du produit L’étiquette du produit comprend le numéro du modèle, le numéro de série, les spécifications électriques nominales, le nom du fabricant, les marques de réglementation, et le symbole « Rx Only » de la FDA (Usage limité aux praticiens agréés).

CUDA®
SURGICAL

LLS-2000

LED-Lichtquelle

Gebrauchsanleitung

CE

ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 208-2291
Gebührenfrei 877-804-2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihrer neuen LLS-2000-Lichtquelle!

Diese benutzerfreundliche LED-Lichtquelle ist eine hocheffiziente Lichtquelle, die sich einer überaus fortschrittlichen Beleuchtungstechnologie bedient. Sie bietet eine Vielzahl von Funktionen wie:

- Helligkeit von Tageslicht mit 6500º K für eine gute Farbdefinition
- Leiser Betrieb
- Lange Lebensdauer, 50.000 Std.
- Kompakt und leicht
- Turret-System zur Anpassung an verschiedene Lichtleitertypen
- Elektrische Dimmung mit Pulsweitenmodulation (PWM)

Kurz gesagt: Sie haben das beste Produkt gewählt. Wir würden daher gerne sicherstellen, dass Sie durch die richtige Verwendung der neuen LED-Lichtquelle optimale Ergebnisse erzielen.

Die Gebrauchsanleitung wird Ihnen dabei behilflich sein, das Gerät zu installieren und es optimal in andere Komponenten Ihres Systems zu integrieren. Sie werden darin auch erfahren, wie Sie die LED-Lichtquelle bedienen und sauber halten können. Sie erhalten Informationen über Instandhaltung und Wartung sowie Empfehlungen für die besten Leistungsresultate.

1.1 ANZEIGEN FÜR GEBRAUCH: Die LED: Lichtquelle wird benutzt, die Stelle der Chirurgie während minimal eindringlicher chirurgischer Verfahren in arthroscopy (orthopädischer Chirurgie) zu erleuchten, Laparoskopie (General und gynäkologische Chirurgie) und in Endoscopy (General, gastroenterological und BEENDETE Chirurgie) Das Licht ist von der Lichtquelle durch ein Faser optisches Kabel und einen Bereich gesendet.

2. WARNHINWEISE/ ACHTUNG

Achtung Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs.

Achtung Um Brand oder Stromschlag zu verhindern, sollten Sie die LED-Lichtquelle auf keinen Fall Feuchtigkeit aussetzen. Alle Servicearbeiten sollten ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Achtung Das Produkt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von entzündbaren Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.

Achtung Um mögliche elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten in der Nähe der Lichtquelle keine Mobiltelefone verwendet werden.

Achtung Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten des Typs BF, die gemäß den Richtlinien IEC 601-1 für medizinische Ausrüstungen und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert sind, verwendet werden.



Dieses Symbol weist auf eine Ausrüstung des Typs BF hin.

Achtung Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.

Achtung Alle Geräte, die an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, müssen als medizinische Ausrüstungsgegenstände klassifiziert sein. Wenn Geräte zur Verarbeitung zusätzlicher Informationen an die LED-Lichtquelle angeschlossen werden, muss sich die Bedienperson davon überzeugen, dass alle Ausrüstungen den maßgeblichen Endproduktstandards (z. B. IEC 60950 oder IEC 60065 und dem Standard für medizinische Systeme IEC 60601-1-1) entsprechen.

Achtung Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert stellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich keine Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Glasfaser-Lichtleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.

Achtung **ANSCHLIESSEN DER AUSRÜSTUNG** Das Glasfaserkabel muss **NICHTLEITEND** sein. Es sollte über keine leitfähige Abschirmung verfügen; weiters sollte zwischen Patient und Ausrüstung keine leitfähige Verbindung bestehen. Eine solche Verbindung beeinträchtigt die Sicherheit der Ausrüstung. Bevor das Kabel in die Steckerbuchse der LED-Lichtquelle gesteckt wird, muss jegliche Bade-/Desinfektionslösung davon abgespült werden; danach das Kabel abtrocknen. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche vor dem Einstecken in die Lichtquelle sauber ist.

Achtung Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn diese Entscheidung getroffen wurde, sollten Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.

3. SPEZIFIKATIONEN

Position	Spezifikation
Art der Lichtquelle	LED (Light Emitting Diode - Leuchtdiode)
Leistung	50 Watt
Farbtemperatur	6500 ºK
Lebensdauer LED	50.000 Stunden (normalerweise)
Lichtleiteradapater	Turret-Typ für eine der vier folgenden Marken: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Helligkeitskontrolle	Pulsweitenmodulation (PWM - Pulse-width Modulation) – 0 -100 %ige Dimmung
Eingangsspannung	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nennleistung	52 Watt
Behördliche Bewilligungen	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 Nr.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 und CE gekennzeichnet
Ausrüstungsklasse	Klasse I, BF-Typ
Betriebsmodus	Ständiger Betrieb
Wasserfest	Keine geschützte Ausrüstung, IPX0
Betriebsbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	 +0° bis +40° C (32° bis 104° F) 0 bis 85 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Lagerbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	 -20° bis +60° C (-4° bis 140° F) 30 bis 95 % RH, nicht kondensierend 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	4,65” B x 3,32” H x 7,25” T (11,80 x 8,43 x 18,41 cm)
Gewicht	2,5 Pfund/1,14 kg

4. BEDIENELEMENTE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.3 FRONTBLENDE



Abb. 1. Frontblende der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Betriebsschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle. Das Gebläse wird eingeschaltet.
2	Lichtleiteradapter	Turret-Typ für eine der vier folgenden Marken: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Intensitätssteuerung	Zur elektronischen Kontrolle der Lichtausgabe.

4.2 RÜCKWAND

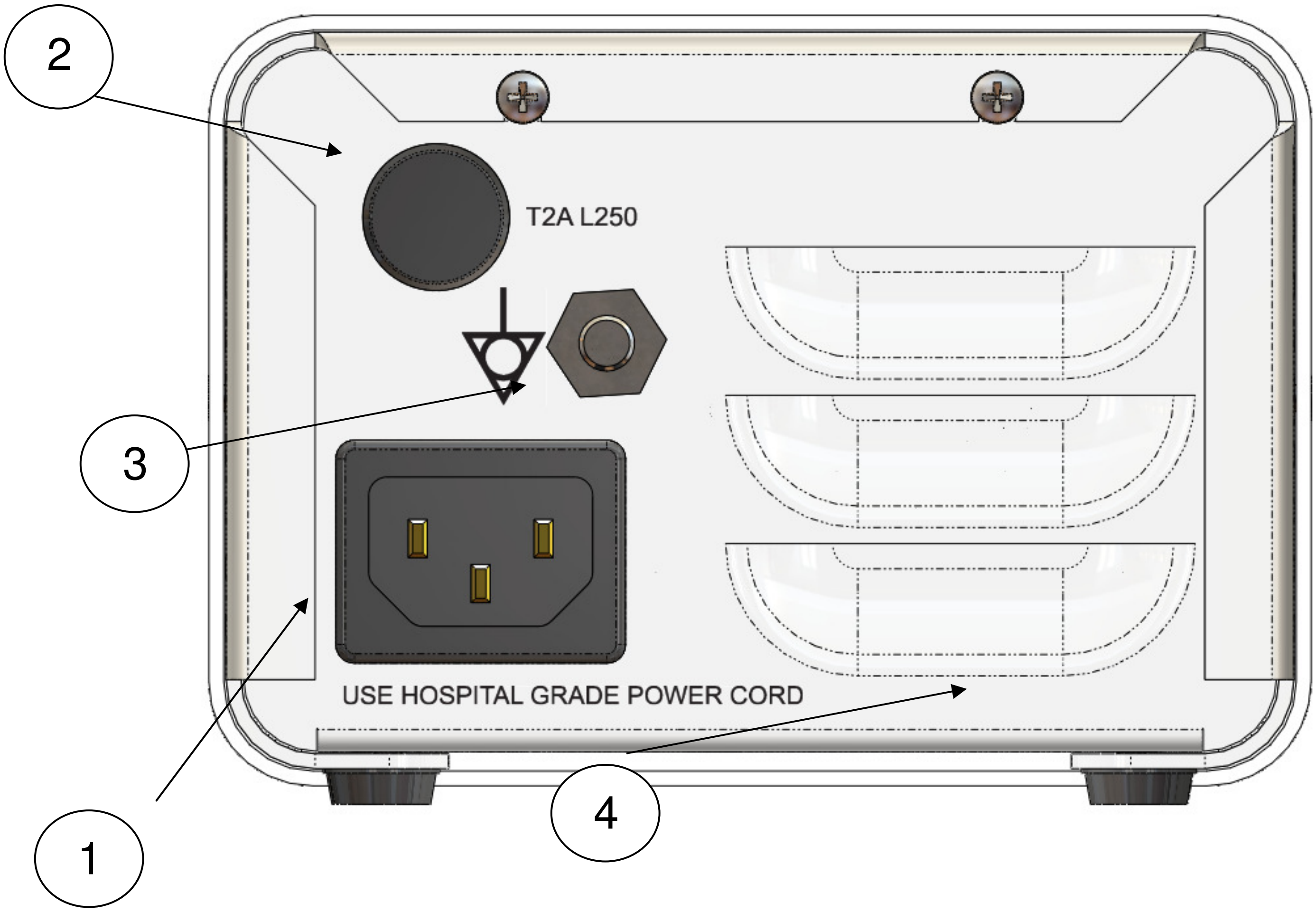
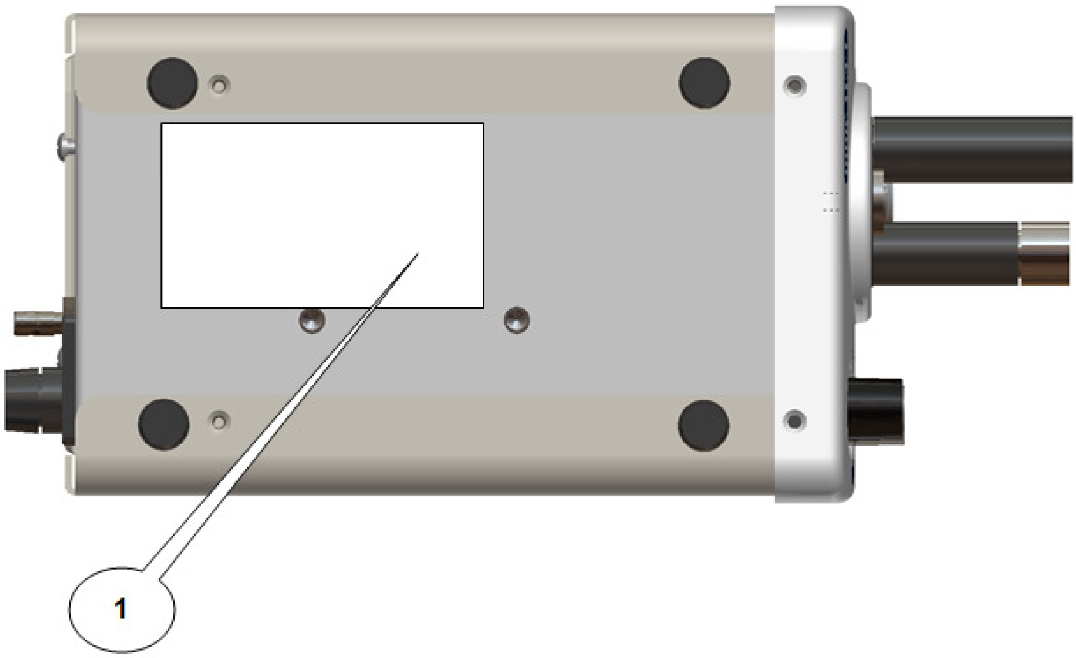


Abb. 2. Rückwand der LED-Lichtquelle

Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Strombuchse	Für ein Netzkabel geeignet
2	Sicherung	2A, 250 V (1/4” x 1 ¼”) Zeitverzögerung
3	Erdungsstecker	Für einen möglichen Ausgleich
4	Lüftungsschlitze	Zur ausreichenden Belüftung und Kühlung der Lichtquelle

4.3 BODENPLATTE

Figure 3. Produktkennzeichnung der LED-Lichtquelle



Nr.	Name	Funktion
1	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol

5. INSTALLATION

5.1 INSTALLATION DER LED-LICHTQUELLE

Stellen Sie die LED-Lichtquelle auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Tresen, Sockel, etc.).

HINWEIS	
	Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeiten bespritzt werden könnte.

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Blockieren Sie nicht die Entlüftung Gitter von der Lichtquelle oder behindern des Abluftstroms. Benutzer müssen sicherstellen, dass die Ventilation der Luft Temperaturen unter dem maximal-Bewertung für die Lichtquelle und sind nicht beeinflusst durch die warme Abluft aus anderen Quellen.

Achten Sie darauf, dass sich der Betriebsschalter in der AUS-Position befindet.
Schließen Sie das Netzkabel an der Steckerbuchse an der Rückwand der Lichtquelle an.

⚠ ACHTUNG	***Verwenden Sie nur Kabel, die im Lieferumfang der Lichtquelle enthalten sind.***

Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und verwenden Sie dabei den mitgelieferten Dreistift-Stecker.

⚠ ACHTUNG	***Um elektrischen Schlägen vorzubeugen, schließen Sie die Netzkabel peripherer Geräte über medizinische Trenntransformatoren an.***

HINWEIS	***Achten Sie bei der Verwendung von medizinischen Trenntransformatoren darauf, die Nennleistung des*** **Trafos zu kontrollieren. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mithilfe des Dreistift-Steckers an das Stromnetz angeschlossen wird (in den USA nur UL2601-1 klassifizierte Trenntransformatoren und/oder Mehrfachsteckdosen verwenden).**

⚠ ACHTUNG	***Wenn das Produkt im Klinikbereich oder im Haushalt in der Nähe von Radios oder Fernsehgeräten verwendet wird, können beim Gerät Funkstörungen auftreten. Zur Vermeidung von nachteiligen elektromagnetischen Auswirkungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von Hochfrequenzgeräten verwendet werden.***

5.2 ANSCHLIESSEN DES GLASFASERKABELS

Stellen Sie die Intensitätssteuerung auf den Mindestwert. Schließen Sie das Lichtkabel am Instrument an und stecken Sie dann das Endstück des Lichtkabels in den Anschluss an der Frontblende.

6. BEDIENUNG

6.1 EINSCHALTEN DER LED-LICHTQUELLE

Wenn Sie die LED-Lichtquelle verwenden möchten, schalten Sie den Betriebsschalter ein. Danach leuchtet die Betriebsanzeige auf.

6.2 HELLIGKEIT - ANPASSUNG UND STEUERUNG

Die Helligkeitsanpassung ermöglicht es dem Benutzer, ein Objekt entweder in einem helleren oder dunkleren Licht zu betrachten.
Stellen Sie die Lichtintensität durch Drehen des Steuerrades ein.

7. REINIGUNG

HINWEIS ***Trennen Sie vor dem Reinigen des Systems immer das Netzkabel ab.***

Das Gerät kann mit irgendeinem Reinigungsmittel gesäubert werden, das für die äußere Reinigung von elektrischen Ausrüstungen geeignet ist. Halten Sie sich dabei an die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
Achten Sie darauf, dass nicht übermäßig viel Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in direkten Kontakt mit dem Gerät kommt.
Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die für den Gebrauch bei Plastik nicht geeignet sind, d. h. Ammoniak, Azeton, Salzsäure (HCl), etc.
Es dürfen keine Reinigungsmittel oder –flüssigkeiten in die Steckerbuchsen des Geräts gelangen.

8. DESINFEKTION

8.1. DESINFIZIEREN DES GERÄTS

HINWEIS ***Trennen Sie vor dem Reinigen des Systems immer das Netzkabel ab.***

Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die normalerweise zur Oberflächendesinfektion von medizinischer Elektroausrüstung benutzt werden. Solche Desinfektionsmittel sind für gewöhnlich in Form von Sprays oder Feuchttüchern erhältlich.

Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

9. WARTUNG UND REPARATUR

Defekte Ausrüstungsteile dürfen ausschließlich von Personen, die vom Hersteller dazu autorisiert sind, gewartet und repariert werden. Bei allen Reparaturarbeiten dürfen nur Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 TAUSCHEN DER SICHERUNGEN

⚠ **ACHTUNG**	***Trennen Sie vor dem Sicherungstausch immer das Netzkabel ab und schalten Sie den Hauptschalter aus.***

Schalten Sie die Lichtquelle aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab. Entnehmen Sie aus der Geräterückseite die Sicherung, indem Sie den Sicherungsdeckel drehen und die Sicherung herausziehen. Ersetzen Sie die Sicherung mit einer geeigneten 2 AMP-Sicherung (1/4" x 1 ¼"), 250V (Zeitverzögerung). Dann den Deckel wieder auf das Sicherungsgehäuse aufsetzen.
Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die LED-Lichtquelle gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 6.1. wieder ein.

9.2 EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum des Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel mit Ausnahme ersetzbarer Schweißbänder, Stirnbänder, faseroptischer Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb drei Jahren nach dem Lieferung solche Mängel aufweisen, wird **ST TECHNOLOGIES**® das Produkt oder Produktteile kostenlos reparieren oder ersetzen. Sollte(n) Ihre LED-Lichtquelle(n) im Rahmen dieser Garantie einer Wartung bedürfen, wenden Sie sich bitte zwecks Rücksendegenehmigung an **ST TECHNOLOGIES**® . Sie sollten dann das Gerät sorgfältig in einen festen Karton verpacken und an das Werk retournieren. Fügen Sie der Sendung bitte ein Schreiben bei, in dem die Mängel, Ihr Name, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse angeführt sind. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Ausrüstungen, die missbräuchlich verwendet oder versehentlich beschädigt wurden, der normalen Abnützung unterliegen oder ohne Genehmigung von **ST TECHNOLOGIES**® an einen neuen Eigentümer übertragen wurden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte; darüber hinaus können Sie auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat verschieden sein können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zwecks Reparatur an das Werk retournieren; die Versandkosten sind dabei von Ihnen zu tragen. Ihr Produkt wird inspiziert, danach wird ein Kostenvoranschlag mit den erwarteten Reparaturkosten zwecks Genehmigung an Sie gesendet. Die Zahlung muss vor Durchführen der Reparaturen bei uns eingehen.

- In den USA: 877-814-2237 (gebührenfrei)
- Kundendienst 904-208-2291

10. ENDE DER PRODUKTLEBENSDAUER

In Übereinstimmung mit der EU-Direktive über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) halten wir unsere Kunden dazu an, dieses Produkt wenn möglich dem Recycling zuzuführen. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß den gültigen lokalen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

In den USA kann eine Liste mit Recyclingunternehmen in Ihrer Umgebung unter der folgenden Website abgerufen werden: *http:/www.eiae.org/.*

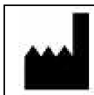
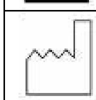
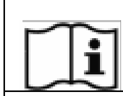
Wenden Sie sich bitte für eine Rückgabegenehmigung an den Kundendienst, um das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückgeben zu können.



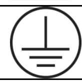
11. FEHLERBEHEBUNG

Problem	**Lösung**
Die Betriebsanzeige (siehe 4.1) leuchtet nicht auf.	A. Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie die Sicherungen; falls notwendig, ersetzen.
Die Betriebsanzeige leuchtet auf, die Lampe jedoch nicht.	Drehen Sie die Intensitätssteuerung im Uhrzeigersinn, um die Lichtstärke zu erhöhen.

12. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
EC REP	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
Rx only	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
CE	CE-Kennzeichnung

13. ELEKTRISCHE SYMBOLE

	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)

Produktbeschriftung Produktetikett mit Modellnummer, Seriennummer, elektrischen Werten, Herstellername, Sicherheitsmarken und dem FDA "Rx Only" Symbol.

CUDA® SURGICAL

LLS-2000

Fonte di luce a LED

Manuale operatore

ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servizio clienti: 904 208-2291
Numero Verde 877-804-2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato la tua nuova fonte di luce a LLS-2000!

Questa fonte di luce a LED semplice da usare è una fonte di luce a elevata efficienza che utilizza tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Essa offre una varietà di caratteristiche quali:

- Luminosità diurna da 6500° K per una buona definizione del colore
- Funzionamento silenzioso
- Lunga durata, 50000 ore.
- Compatta e leggera
- Torretta che si adatta a vari tipi di guide di luce
- Modulazione di larghezza di impulso (PWM) Offuscamento elettrico

In breve, hai scelto il meglio e noi vogliamo assicurarci che tu riceva degli ottimi risultati con il corretto uso della tua nuova fonte di luce a LED.

Questo manuale operativo ti aiuterà a installare il tuo apparecchio e integrarlo in modo ottimale con gli altri componenti del tuo impianto. Esso ti permetterà anche di capire come usare la fonte di luce a LED e come tenerla pulita. Ti fornirà anche indicazioni in merito alla manutenzione e all'assistenza e consigli per ottenere le migliori prestazioni.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO: La Fonte di Luce CONDOTTA è usata per illuminare il luogo di chirurgia durante le procedure minimamente cruente chirurgiche nell'arthroscopy (la chirurgia ortopedica), la laparoscopia (la chirurgia generale e ginecologica) e nell'Endoscopia (generale, il gastroenterological e la chirurgia FINITA) La luce è trasmesso dalla fonte leggera attraverso un cavo di trasmissione a fibre ottiche ed uno scopo.

2. AVVISI/ AVVERTENZE ⚠

⚠ **Avvertenze** La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.

⚠ **Avvertenze** Per prevenire incendi o scosse elettrica, non aprire o esporre l'unità della fonte di luce a LED alla pioggia o all'umidità. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.

⚠ **Avvertenze** Non idoneo all'uso in presenza di anestetico infiammabile misto all'aria o con ossigeno od ossido di nitrato.

⚠ **Avvertenze** Per prevenire ogni potenziale interferenza elettromagnetica, non usare alcun tipo di telefono cellulare in prossimità della fonte di luce.

⚠ **Avvertenze** Questo prodotto deve essere usato solo con strumenti endoscopici di tipo BF che sono stati certificati in conformità alla IEC 601-1 per strumentazioni mediche e alla IEC 601-2-18 per strumentazioni endoscopiche.

Questo simbolo indica strumentazione di tipo BF.

⚠ **Avvertenze** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.

⚠ **Avvertenze** Tutti i dispositivi collegati alla fonte di luce a LED devono essere classificati come strumentazioni mediche. Quando viene collegato alla fonte di luce a LED un dispositivo per l'elaborazione di ulteriori informazioni, l'operatore deve verificare che tutti i dispositivi siano conformi agli standard del prodotto finale (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard per apparecchiature elettromedicali, IEC 60601-1-1).

⚠ **Avvertenze** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

⚠ **Avvertenze** **COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO** Il cavo a fibra ottica deve essere un **CAVO NON CONDUTTIVO**. Esso non deve avere schermatura conduttiva o altro collegamento conduttivo tra il paziente e il dispositivo. Tale connessione ridurrà la sicurezza dell'apparecchio. Esso deve essere risciacquato da soluzioni umide/disinfettanti e asciugato prima di essere collegato al ricevitore della sorgente luminosa a LED. Assicurarsi che la superficie ottica sia pulita prima di catturarla nella fonte di luce.

⚠ **Avvertenze** L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se rileva ciò, deve ridurre il rischio in qualche modo.
tutti i dispositivi siano conformi agli standard del prodotto finale (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard per apparecchiature elettromedicali, IEC 60601-1-1).

3. SPECIFICHE TECNICHE

Elemento	**Specifiche tecniche**
Tipo di fonte di luce	LED (Diodo a emissione luminosa)
Potenza	50 Watt
Temperatura di colore	6500º K
Durata del Led	50000 ore (tipico)
Adattatore guida luce	Il tipo di torretta si adatta a quattro possibilità di scelta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Modulazione di larghezza di impulso (PWM) – 0-100% di offuscamento
Tensione di ingresso	100-240V AC, 50/60 Hz
Potenza nominale	52 watt
Autorizzazioni da parte degli enti regolatori	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 No.601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 e marchio CE
Classe del dispositivo	Classe I, Tipo BF
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Ambiente operativo Temperatura Umidità relativa Pressione aria	 da +0° a +40° C (da 32° a 104° F) da 0 a 85%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Ambiente di stoccaggio Temperatura Umidità relativa Pressione aria	 da -20° a +60° C (da -4° a 140° F) da 30 a 95%rh, non condensa da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	4.65" L x 3.32" A x 7.25" P
Peso	2.5 lbs./1.14 kg

4. ELEMENTI, SIMBOLI E FUNZIONI OPERATIVE

4.4 PANNELLO ANTERIORE



Fig. 1. Pannello anteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1	Interruttore di alimentazione	Accende e spegne la fonte di luce. Si attiverà una ventola
2	Adattatore guida luce	Il tipo di torretta si adatta a quattro possibilità di scelta: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Controllo intensità	Controlla elettronicamente l'uscita di luce

4.2 PANNELLO POSTERIORE

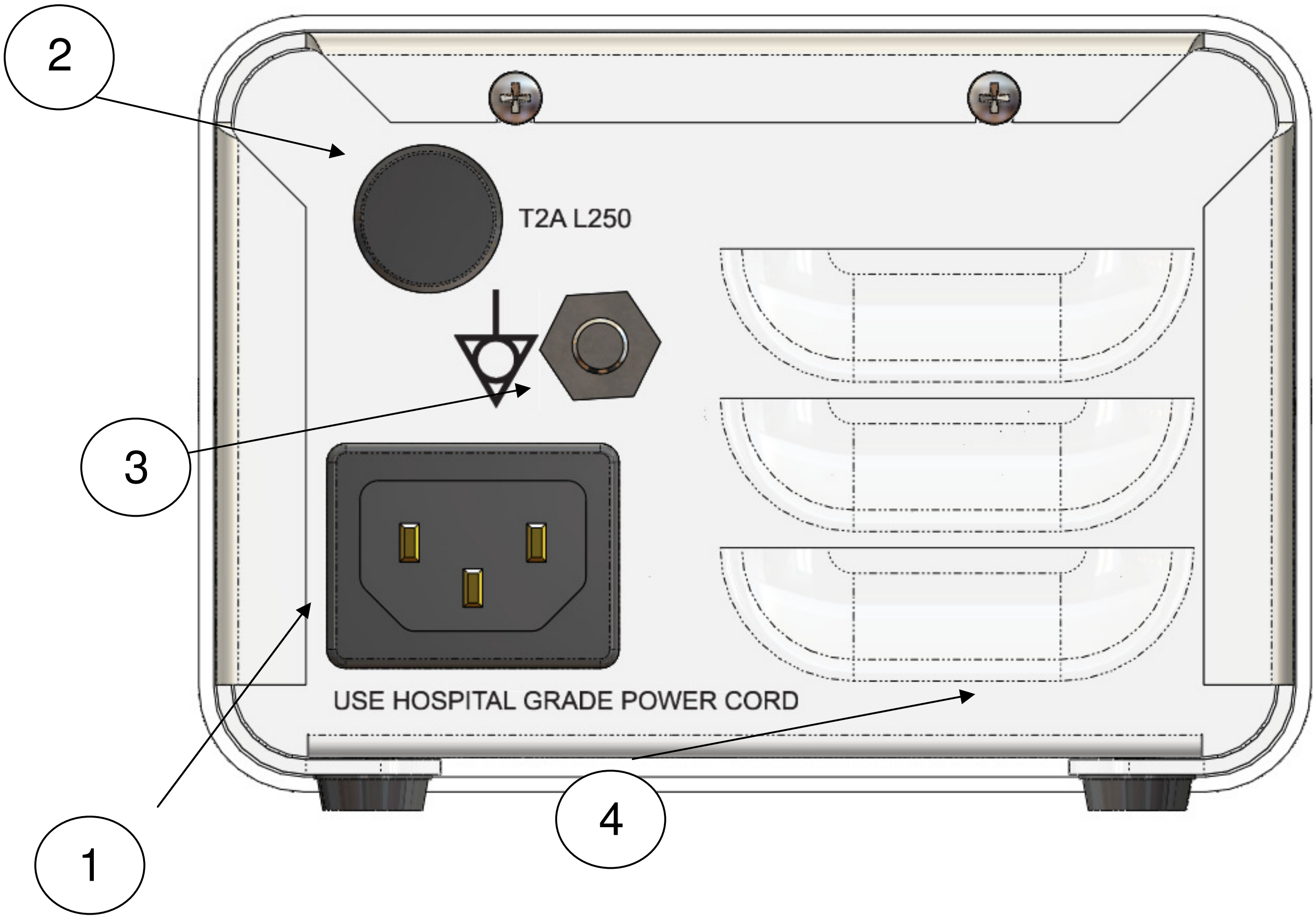
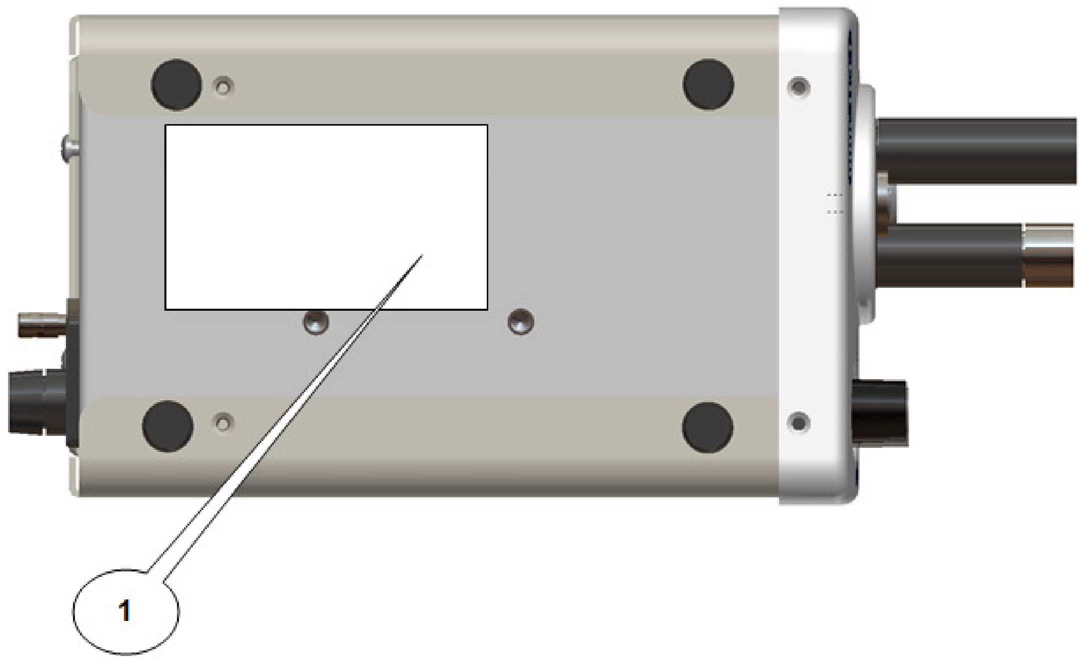


Fig. 2. Pannello posteriore della fonte di luce a LED

N.	Nome	Funzione
1	Presa alimentazione CA	Accetta cavo di alimentazione CA
2	Fusibile	2A, 250V (1/4" x 1 ¼") tempo di ritardo
3	Connettore messa a terra	Per equalizzazione potenziale
4	Griglia di ventilazione	Garantisce un'adeguata ventilazione e raffreddamento della fonte di luce

4.3 PANNELLO INFERIORE

Figure 3. Pannello anteriore della fonte di luce a LED



N°	Definizione	Funzione
1	Etichetta del prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx"

5. INSTALLAZIONE

5.1 IMPOSTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Posizionare la fonte di luce a LED su di una superficie stabile (carrello, tavolo, mensola ecc.).

NOTA	***Evitare posti in cui la fonte di luce può essere schizzata con liquidi.*** ***NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.*** **NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente di luce o ostacolare flusso di aria di scarico. Gli utenti devono garantire che l'aria di ventilazione le temperature sono al di sotto del livello massimo per la sorgente di luce e non sono influenzate da scarico calda da altre fonti.**

Assicurarsi che l'interruttore di accensione sia su OFF.

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa di alimentazione posta sul pannello posteriore della fonte di luce.

⚠ AVVERTENZA	***Usare solo i cavi forniti con la fonte di luce.***

Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa a muro usando la spina a tre poli in dotazione *con l'unità.*

⚠ AVVERTENZA	***Per prevenire scosse elettriche collegare i cavi di alimentazione di un dispositivo periferico attraverso trasformatori di isolamento per sistemi a uso medico.***

NOTA	**Quando si usa un trasformatore di isolamento per sistemi a uso medico, assicurarsi di verificare i valori di potenza del trasformatore. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato all'alimentazione con una presa a tre poli (negli USA si usano solo trasformatori a isolamento nominale UL2601-1 e/o scarpette).**

⚠ AVVERTENZA	***Se usato in aree cliniche o residenziali in prossimità di radio o TV, questo dispositivo può essere soggetto a interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON usare questo dispositivo in prossimità di dispositivo di energia RF.***

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Portare il controllo di intensità all'impostazione minima. Collegare il cavo a fibre ottiche alla strumentazione e l'altra estremità del cavo alla porta sul pannello frontale.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ALIMENTAZIONE DELLA FONTE DI LUCE A LED

Per usare la fonte di luce a LED: Accendere l'interruttore di alimentazione. L'indicatore sull'interruttore di alimentazione si illumina.

6.2 CONTROLLO LUMINOSITÀ DELLA LUCE

La regolazione della luminosità della luce permette all'utente di ottenere un'illuminazione più luminosa o più scura dell'oggetto da osservare.

Regolare l'intensità della luce ruotando la manopola di controllo dell'intensità.

7. PULIZIA

NOTA ***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della pulizia dell'impiant***

L'unità può essere pulita con un qualsiasi detergente usato per la pulizia delle parti esterne di apparecchiature elettriche, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente.
Non lasciate che umidità eccessiva o liquidi entrino in contatto diretto con l'unità.
Non usare detergenti che non sono idonei per l'uso con la plastica, ad es. ammoniaca, acetone, acido cloridrico (HCI) ecc.
Far attenzione che i detersivi non entrino nelle aperture o bocche dell'unità di controllo sul lato, sul retro o sul lato inferiore dell'unità.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITÀ

NOTA ***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della pulizia dell'impiant***

Usare solo disinfettanti comunemente usati per la disinfezione di superfici di apparecchiature elettromedicali. Tali disinfettanti sono solitamente in forma di spray o panni umidi.

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Le parti difettose dell'apparecchio devono essere controllate e riparate esclusivamente da persone autorizzate dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono impiegare solo parti originali del produttore.

9.1 SOSTITUZIONE FUSIBILE

⚠ ***AVVERTENZA*** ***Scollegare sempre il cavo di alimentazione e spegnere l'apparecchio prima di sostituire il fusibile.***

Spegnere la fonte di luce e scollegare il cavo di alimentazione. Rimuovere il fusibile presente sul retro dell'unità ruotando la copertura del fusibile ed estraendo il fusibile stesso. Sostituire il fusibile con uno da 2 AMP (1/4” x 1 ¼”) tempo di ritardo 250V nominale. Inserirlo nell'alloggiamento del fusibile.
Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere la fonte di luce a LED seguendo la sezione 6.1

9.2 GARANZIA LIMITATA

La fibra ottica prodotto(i) 3 anni di garanzia dalla data di spedizione alla lavorazione e tutti i difetti di materiale, escludendo bandane sostituibile, fascia, cavo in fibra ottica e lampade. È necessario dimostrare che il vostro prodotto abbia tali difetti entro (3) anni dalla spedizione. **ST TECHNOLOGIES®** riparerà o sostituirà il prodotto o i componenti senza alcun costo aggiuntivo. Se la vostra fonte di luce a LED necessita assistenza coperta da questa garanzia, contattare **ST TECHNOLOGIES®** per la documentazione relative all'autorizzazione di restituzione del prodotto. Imballare l'unità in un cartone solido e inviarlo alla fabbrica. Includere una nota con descrizione dei difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre apparecchiature soggette a uso improprio, danno accidentale, usura normale o se trasferite a un nuovo proprietario senza autorizzazione della **ST TECHNOLOGIES®**. Questa garanzia vi fornisce specifici diritti legali a cui si aggiungono altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI SUCCESSIVE AL PERIODO DI GARANZIA: Potete inviare il vostro prodotto con una spedizione prepagata alla fabbrica. Il vostro prodotto sarà ispezionato e vi sarà fornito un preventivo dei costi di riparazione che dovrete approvare. Il pagamento deve essere ricevuto prima del completamento delle riparazioni.

- Negli Stati Uniti: 877-814-2237 (numero verde)
- Servizio Clienti: 904-208-2291

10. FINE VITA PRODOTTO

In conformità alla Direttiva sullo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE), invitiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. Lo smaltimento di questa unità deve essere effettuato in accordo con le norme ambientali locali.

Negli Stati Uniti un elenco dei centri di smaltimento presenti nella vostra area si può trovare al sito: *http:/www.eiae.org/.*

Contattare il servizio clienti per ottenere un'autorizzazione per la restituzione del prodotto al produttore a fine vita del prodotto.

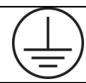
11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	**Soluzione**
L'indicatore di alimentazione (rif. 4.1) non si illumina.	A. Verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato in modo corretto. B. Verificare i fusibili dell'unità. Se necessario,sostituire.
L'indicatore di alimentazione si illumina, ma la lampada non si accende.	Ruotare la manopola di controllo dell'intensità in senso orario per aumentare l'intensità di uscita della luce.

12. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
EC REP	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
Rx only	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
CE	Simbolo CE

13. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di protezione

Etichettatura del prodotto Etichetta del prodotto che contiene il numero di modello, numero seriale, classe elettrica, nome del produttore, segni regolatori e simbolo FDA “Solo Rx”.

LLS-2000

Manual del Operador
Fuente de Luz LED

CE

ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Servicio al cliente: 904 208-2291
Llamada gratuita 877-804-2237

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva Fuente de Luz LLS-2000!

Esta fuente de luz LED fácil de utilizar es una fuente de luz de alta eficacia que utiliza una tecnología de iluminación último modelo. Ofrece una variedad de características, como:

- 6500º K de temperatura del color de la luz para una buena definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Larga duración: 50.000 horas
- Compacta y ligera
- Torreta que se adapta a varios tipos de guías de luz
- Modulación por ancho de pulso (PWM) Reducción Eléctrica de Luminosidad

En definitiva, usted ha elegido la mejor y nos gustaría asegurarnos de que obtenga resultados óptimos con su nueva Fuente de Luz LED utilizándola de forma correcta.

Este Manual del Operador le ayudará a instalar el dispositivo e integrarlo de forma óptima con otros componentes de su sistema. Asimismo, le indicará cómo funciona la Fuente de Luz LED y cómo mantenerla limpia. Le ofrecerá directrices de mantenimiento y de revisión, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados en el rendimiento.

1.1 INDICACIONES PARA el USO: La Fuente DIRIGIDA de la Luz es utilizada para iluminar el sitio de la cirugía durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en el arthroscopy (la cirugía ortopédica), la laparoscopia (general y cirugía ginecológica) y en la Endoscopia (general, gastroenterological y TERMINO la cirugía) La luz es transmitida de la fuente ligera por un cable de fibra óptica y un alcance.

2. ADVERTENCIAS/ PRECAUCIÓN

Precaución La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado.

Precaución Para evitar incendios o descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad de fuente de luz LED a la lluvia o humedad. Encargue toda revisión solamente a personal cualificado.

Precaución No apta para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

Precaución Para evitar cualquier posible interferencia electromagnética, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.

Precaución Este producto debería ser utilizado solamente con instrumentos endoscópicos del tipo que haya sido certificado de acuerdo con la norma IEC 601-1 para equipos médicos y la norma IEC 601-2-18 para equipos endoscópicos.

Este símbolo indica que se trata de un equipo tipo BF.

Precaución El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.

Precaución Todos los dispositivos conectados a la Fuente de Luz LED deben estar clasificados como equipos médicos. Cuando se conecten equipos adicionales de procesamiento de información a la Fuente de Luz LED, el operador debe decidir si todo el equipo cumple con las normas adecuadas de producto final (como las normas IEC 60950 o IEC 60065 y la Norma para Sistemas Médicos IEC 60601-1-1).

Precaución Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

Precaución **CONEXIÓN DEL EQUIPO** El cable de fibra óptica debe ser un **CABLE NO CONDUCTOR.** No debería tener aislamiento conductor ni cualquier otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Dicha conexión dañará la seguridad del equipo. Debe ser enjuagado y hay que eliminar la humedad/solución desinfectante y secarlo antes de enchufarlo al receptáculo de la fuente de luz LED. Asegúrese de que la superficie óptica esté limpia antes de ser conectada a la fuente de luz.

⚠ **Precaución** El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si lo determina, deben tomarse medidas para reducir este riesgo.

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	**Especificación**
Tipo de fuente de luz	LED (Diodo Emisor de Luz)
Potencia	50 vatios
Temperatura de color	6500º K
Vida del Led	50.000 horas (normal)
Adaptador guía de luz	Tipo de torreta para encajar con su elección de cuatro: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de luminosidad	PWM (Modulación por ancho de pulso) – Reducción de luminosidad 0-100%
Voltaje de entrada	100-240V AC, 50/60 Hz
Potencia nominal	52 vatios
Aprobaciones reglamentarias	UL60601-1,CAN/CSA C22.2 Nº 601.1 (SUP1+AM2), EN 60601-1-2 y Marcado CE
Clase de Equipo	Clase I, Tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Resistente al agua	Equipo no protegido, (Grado de protección a los líquidos) IPX0
Entorno operativo Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	 +0° hasta +40° C (32° hasta 104° F) 0 hasta 85% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Entorno de almacenaje Temperatura Humedad Relativa Presión atmosférica	 -20° hasta +60° C (-4° hasta 140° F) 30 hasta 95% hr, sin condensación 700 hasta 1060 hPa
Dimensiones	4,65” Ancho x 3,32” Alto x 7,25” Fondo
Peso	2,5 libras./1,14 kg

4. ELEMENTOS OPERATIVOS, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.5 PANEL FRONTAL



Figura 1. Panel Frontal de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Interruptor de corriente	Enciende y apaga la fuente de luz. El ventilador se pondrá en funcionamiento
2	Adaptador guía de luz	Tipo de torreta para encajar con su elección de cuatro: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
3	Control de intensidad	Controla electrónicamente la salida de la luz

4.2 PANEL POSTERIOR

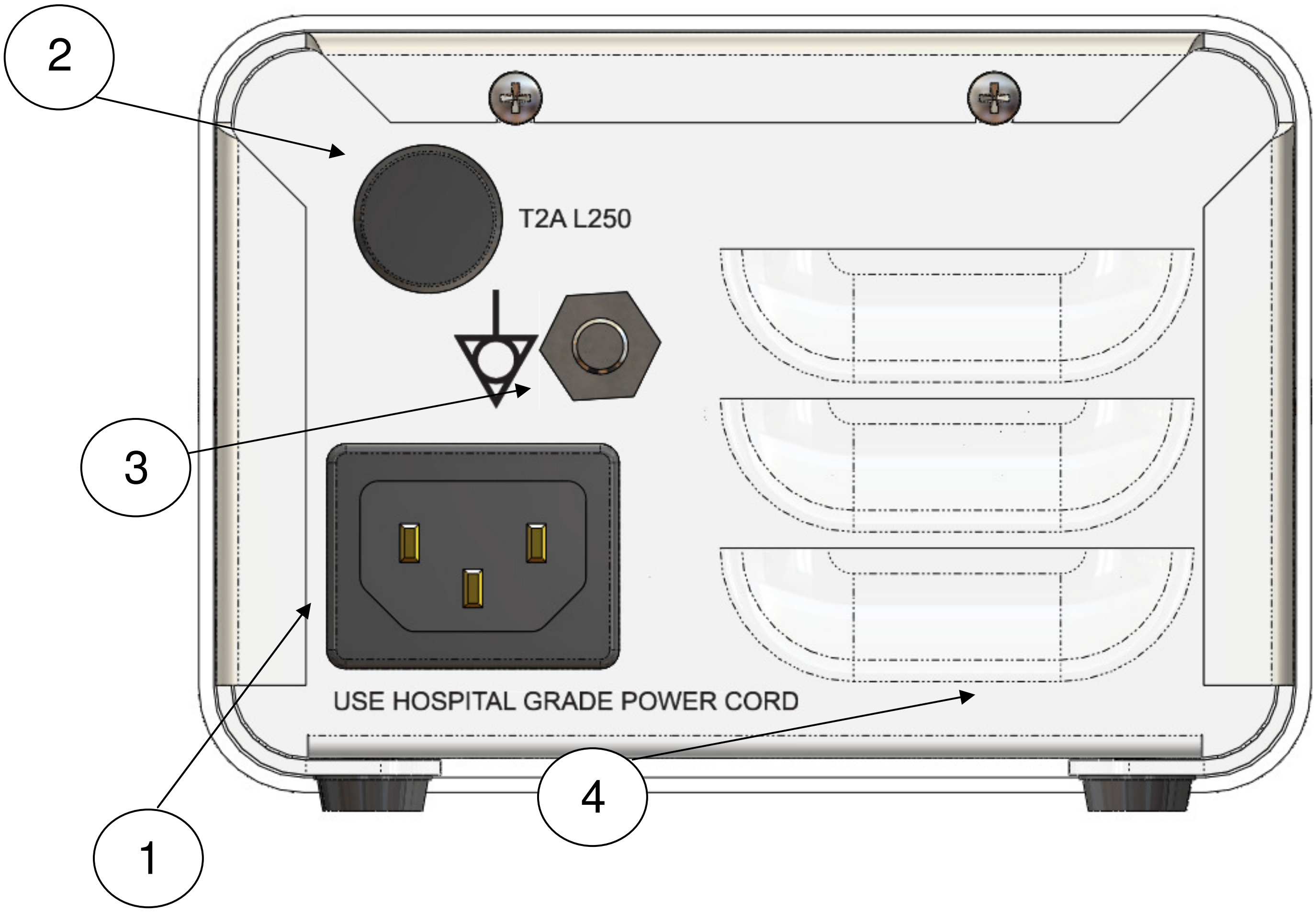
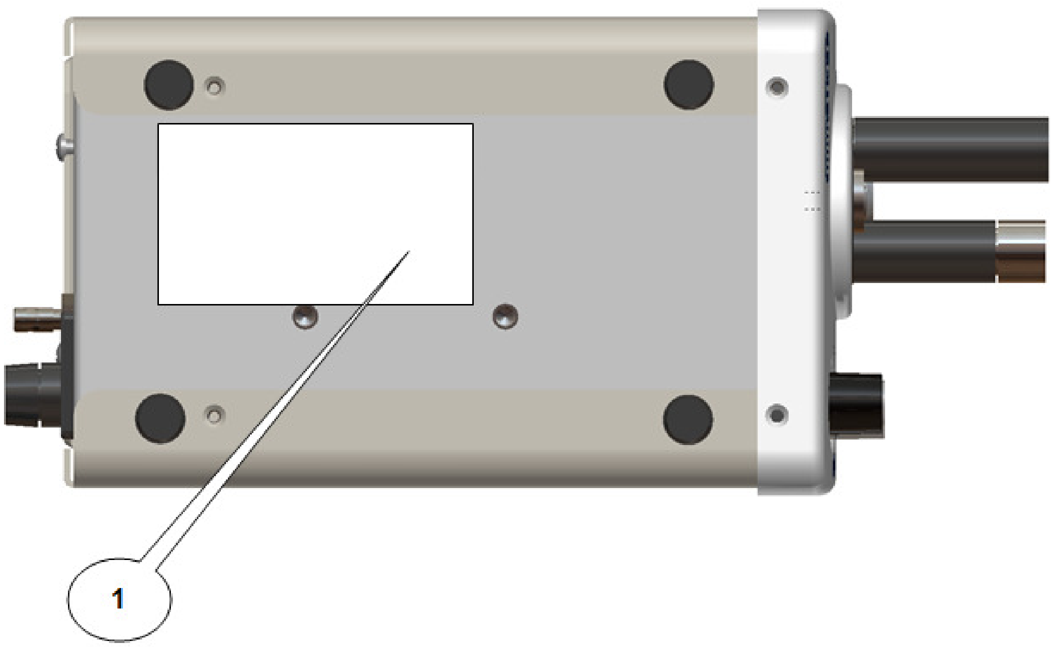


Figura 2. Panel Posterior de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Toma principal de alimentación AC	Acepta cable de alimentación AC
2	Fusible	2A, 250V retardo (1/4" x 1 ¼")
3	Conector de puesta a tierra	Para ecualización potencial
4	Rejillas de ventilación	Permiten la ventilación adecuada y el enfriamiento de la fuente de luz

4.3 PANEL INFERIOR

Figure 3. Etiqueta del Producto Fuente de Luz LED



Nº	Nombre	Función
1	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo

5. INSTALACIÓN

5.1 CONFIGURACIÓN DE LA FUENTE DE LUZ LED

Coloque la fuente de luz LED sobre una superficie estable (carrito, mostrador, stand, etc.).

NOTA	***Evite lugares en los que la fuente de luz pueda ser salpicada con líquido.***

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO bloquear la ventilación rejillas de la fuente de luz o impedir flujo de aire de escape. Los usuarios deben asegurarse de que las temperaturas del aire son ventilación por debajo de la puntuación máxima de la fuente de luz y no se ven influidos de escape caliente por otras fuentes.

Asegúrese de que el interruptor de corriente esté en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación AC a la toma de alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz.

⚠ PRECAUCIÓN	***Utilizar solamente los cables suministrados con la fuente de luz.***

Enchufe el cable de alimentación AC en un enchufe de pared utilizando el enchufe de tres clavijas suministrado con la unidad.

⚠ PRECAUCIÓN	***Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación del equipo periférico a través de transformadores de aislamiento para uso médico.***

NOTA	***Cuando utilice un transformador de aislamiento para uso médico, asegúrese que comprueba las potencias de salida del transformador. Asegúrese que el cable de alimentación esté conectado a la alimentación de energía principal con un enchufe de tres clavijas (en los EE.UU. utilice solamente transformadores de aislamiento de clasificación UL2601-1 y/o regletas).***

⚠ PRECAUCIÓN	***Cuando se utilice en zonas clínicas o residenciales cercanas a unidades de radio o de TV, este equipo puede estar sujeto a interferencias de radio. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO ponga en funcionamiento este equipo cerca de un equipo de energía de RF.***

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Gire el control de intensidad hasta el ajuste mínimo. Conecte el cable de luz al instrumento y luego enchufe el terminal del cable de luz en el puerto del panel frontal.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ LED

Para que la fuente de luz LED funcione: Encienda el interruptor de corriente. El indicador del interruptor de corriente se encenderá.

6.2 INDICADOR Y CONTROL DE INTENSIDAD DE LA LUZ

El ajuste de la claridad de la luz permite que el usuario obtenga una iluminación más clara o más oscura del objeto de observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando del control de la intensidad.

7. LIMPIEZA

NOTA	***Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.***

La unidad puede limpiarse con cualquier agente de limpieza que sea utilizado para la limpieza externa de equipos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza.
No permita que humedad excesiva o líquidos entren en contacto directo con la unidad.
No utilice agentes de limpieza que no estén permitidos para ser utilizados con plásticos, es decir, amoníaco, acetona, ácidos salados (HCl), etc.
No deje que sustancias limpiadores o líquidos entren en las tomas de control de la unidad o los conductos de ventilación situados a los lados, la parte trasera o inferior de la unidad.

8. DESINFECCIÓN

8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

NOTA	***Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.***

Utilice agentes desinfectantes utilizados comúnmente en la desinfección de las superficies de equipos médicos eléctricos. Dichos agentes desinfectantes se presentan normalmente en formato spray o paños húmedos.

Siga las instrucciones indicadas por el fabricante de la solución desinfectante.

9. REVISIONES Y REPARACIONES

Las piezas defectuosas del equipo deben ser revisadas y reparadas exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Todo trabajo de reparación tendrá que utilizar solamente piezas originales del fabricante.

9.1 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

⚠ ***PRECAUCIÓN***	***Desconecte siempre el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de la sustitución del fusible***

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. Saque el fusible de la parte posterior de la unidad, girando la cubierta del fusible y extráigalo. Sustituya el fusible por uno de 2 AMP con retardo (1/4” x 1 ¼”) de 250V. Introdúzcalo en la carcasa del fusible.Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente de luz LED según se indica en la sección 6.1

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Los productos de fibra óptica tienen 3 años de garantía desde la fecha de embarque sobre la mano de obra y los defectos del material, sin incluir almohadillas del cabezal, cabezal, cable de fibra óptica y bombillas. Si su producto presenta defectos en los tres años posteriores a su embarque, **ST TECHNOLOGIES**® reparará o sustituirá el producto o pieza sin coste alguno. Si su(s) producto(s) de fuente de luz LED necesitan mantenimiento bajo esta garantía, contacte con **ST TECHNOLOGIES**® y solicite la documentación para la autorización de devolución. Deberá empaquetar cuidadosamente la unidad dentro de una caja resistente y enviarla a la fábrica. Incluya por favor una nota describiendo los defectos, su nombre, número de teléfono y una dirección de envío. La garantía no cubre el equipo que esté sujeto a uso incorrecto, daños por accidente, desgaste normal o si es cedido a un nuevo propietario sin la autorización de **ST TECHNOLOGIES**® Esta garantía le otorga a usted derechos legales específicos y también puede que usted tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.

REPARACIONES POST-GARANTÍA: Puede devolver su(s) producto(s) para su reparación, previo pago del transporte, a la fábrica. Su producto será inspeccionado y le será enviado un presupuesto con los gastos de reparación para su aprobación. El pago deberá ser recibido antes de que las reparaciones hayan terminado.

- En EE.UU.: 877-814-2237 (llamada gratuita)
- Atención al Cliente 904-208-2291

10. FIN DE VIDA DEL PRODUCTO

De acuerdo con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), animamos a nuestros clientes a que reciclen este producto siempre que sea posible. La eliminación de esta unidad debe ser realizada de acuerdo con las regulaciones medioambientales locales aplicables.

En EE.UU., puede encontrar una lista de empresas de reciclaje en su zona en: *http:/www.eiae.org/.*

Contacte con atención al cliente para la emisión de una autorización de devolución para proceder a devolver el producto al fabricante al final de la vida del producto.

11. LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El indicador de corriente (consultar 4.1) no está encendido.	A. Compruebe que el cable de alimentación AC esté conectado adecuadamente. B. Compruebe los fusibles de la unidad. Si fuese necesario, sustitúyalos.
El indicador de corriente está encendido, pero la lámpara no se enciende.	Gire el mando del control de la intensidad en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la intensidad de la salida de la luz

12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
EC REP	"Agente autorizado" en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
Rx only	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado
i	Consulte las instrucciones de uso.
CE	Marca de la CE

13. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)

Etiquetado del producto La etiqueta del producto incluye el número del modelo, el número de serie, las especificaciones eléctricas, el nombre del fabricante, las marcas regulatorias y el símbolo “Solo con receta” autorizado por *Food and Drug Administration*